



2025/2513

12.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2513

tal-11 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kumpless tar-ram(II)-betaina bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kumpless tar-ram(II)-betaina. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kumpless tar-ram(II)-betaina bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Jannar 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-kumpless tar-ram(II)-betaina huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali kif ukoll għall-konsumaturi. Fir-rigward tal-ambjent, l-Awtorità kkonkludiet li fil-livelli tal-użu proposti s-sustanza hija meqjusa sikura għall-ispeċijiet terrestri u s-sistemi tal-akkwakultura bbażati fuq l-art. Id-data disponibbli ma ppermettietx li tinsiet konkluzjoni dwar is-sikurezza tal-addittiv għas-sediment tal-baħar meta jintuża fil-gaġeġ tal-baħar. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li aktarx li jkun hemm esponiment għall-addittiv min-nifs. L-addittiv huwa irritanti għall-ghajnejn u mhux irritanti għall-ġilda. L-addittiv huwa meqjus bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju, minhabba l-preżenza tan-nikil. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li abbażi tad-data disponibbli, l-effikaċja tal-addittiv ma tistax tintwera. Fit-tieni opinjoni tal-15 ta' Novembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-addittiv fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti fl-akkwakultura tal-baħar ma johlqx riskju għall-kompartiment tas-sediment tal-baħar. L-Awtorità tenniet il-konkluzjoni preċedenti tagħha li, abbażi tad-data disponibbli, l-effikaċja tal-addittiv ma tistax tintwera. Fit-tielet opinjoni tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽⁴⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi bħala sors tar-ram għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Hija ma qisitx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-kumpless tar-ram(II)-betaina tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2023;21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "komposti tal-oligoelementi", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi								
3b416	Kumpless tar-ram(II)-betaina	Kompożizzjoni tal-addittiv: Kumpless tar-ram u l-betaina b'kontenut minimu ta' 19 % ta' ram u kontenut minimu ta' 36 % ta' betaina; Nikil: massimu ta' 77 mg/kg; Għamla solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Isem: katena-[diaqua-sulfato-μ2-(trimetilammonjo)acetato-ram(II)]; Formula kimika: [Cu(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Speċifikazzjonijiet: Ram: minimu ta' 19 %; Betaina: minimu ta' 36 %; Kubrit: 9 %–12 %; Indewwa: massimu ta' 5 % Metodi analitiċi ⁽¹⁾: Għall-kwantifikazzjoni tar-ram totali fl-addittiv tal-għalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869).	Bovini	Qabel il-bidu tar-ruminazzjoni		15	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża fit-tikkettar: — Għall-għalf tan-nagħaġ, jekk il-livell tar-ram fl-għalf jaqbeż l-10 mg/kg: “Il-livell tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkawża l-avveniment f'ċerti razez tan-nagħaġ.” — Għall-għalf tal-bovini wara l-bidu tar-ruminazzjoni, jekk il-livell tar-ram fl-għalf ikun inqas minn 20 mg/kg: “Il-livell tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkawża d-defiċjenzi tar-ram fil-bovini li jirgħu f'merghat b'kontenuti għolja ta' molibdenu jew kubrit.”	L-1 ta' Jannar 2036
			Bovini oħra			30		
			Ovini			15		
			Kaprini			35		
			Hnienes mhux miftuma u miftuma	Sa 4 ġimghat wara l-ftam		150		
			Hnienes	Mill-5 ġimgha wara l-ftam sa 8 ġimghat wara l-ftam		100		
			Krustaċji			50		
	Speċijiet u kategoriji oħra tal-annimali			25				

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi								
		Għall-kwantifikazzjoni tar-<i>ram</i> totali fl-<i>premixxeli</i>: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku AAS (ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053). Għall-kwantifikazzjoni tar-<i>ram</i> totali fl-<i>addittiv kompost</i>: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053). Għall-kwantifikazzjoni tal-<i>betaina</i> fl-<i>addittiv tal-għalf</i>: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni tal-indiċi tar-rifrazzjoni (HPLC-RI). Għall-kwantifikazzjoni tal-<i>kubrit</i> u tas-<i>sulfat</i> fl-<i>addittiv tal-għalf</i>: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621).					3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn, partikolarment minhabba l-kontenut ta' nikil. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali xieraq, inkluż protezzjoni għall-ghajnejn, għall-ġilda u għan-nifs.	

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi								
		Għad-dimostrazzjoni tal-formazzjoni tal-kompless tar-ram(II)-betaina: — Diffrazzjoni tar-raġġi-X bit-trab (XRD).						
(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								